



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2025/0542/BE (Belgium)

Решение за удължаване на срока на действие на изискването за получаване на предварително разрешение при износ на лекарствените продукти „Zyradhera“ 405 mg суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно инжектиране (прах + разтворител) флакон 405 mg + 3 ml, „Zyradhera“ 300 mg суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно инжектиране (прах + разтворител) флакон [...]

Дата на получаване : 26/09/2025

Край на период на прекъсване : 29/12/2025

Message

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2025) 2642

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2025/0542/BE

Нотификация на проект на текст от държава членка

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252642.BG

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE BG 26-09-2025 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Фармацевтични продукти

5. Решение за удължаване на срока на действие на изискването за получаване на предварително разрешение при износ на лекарствени продукти „Zypadhera“ 405 mg суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно инжектиране (прах + разтворител) флакон 405 mg + 3 ml, „Zypadhera“ 300 mg суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно инжектиране (прах + разтворител) флакон [...]

6. Лекарствените продукти „Zypadhera“ 405 mg, суспензия с удължено освобождаване за инжектиране (прах + разтворител) флакон 405 mg + 3 ml, „Zypadhera“ 300 mg суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно инжектиране (прах + разтворител) флакон 300 mg + 3 ml и Zypadhera 210 mg суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно инжектиране (прах + разтворител) флакон 210 mg + 3 ml

7.

8. С проекта се удължава срокът на действие на изискването за получаване на предварително разрешение при износ на определен лекарствен продукт, предназначен за белгийския пазар, в случай на липса на лекарствения продукт, при условията, определени в член 4, параграф 1, член 4, параграф 2, първа алинея и член 4, параграф 3, първа алинея от Кралския указ от 19 януари 2023 г. за прилагане на член 12е, втора алинея от Закона от 25 март 1964 г. за лекарствени продукти. Предварително разрешение за конкретен период (т.е. продължителността на нотифицирания планиран период на липса на наличност), а именно до 31 март 2026 г.

9. Осъществяване на контрол във връзка с липсата на наличност на лекарствени продукти в Белгия по възможно най-бърз и най-ефикасен начин, за да се гарантира защитата на общественото здраве. Настоящият проект ще влезе в сила чрез неговото публикуване в „Moniteur belge“ (Държавен вестник) на 1.1.2026 г., за да се осигури приемственост с решението, нотифицирано под номер 2025/0137/BE, чийто срок на действие изтича на 31.12.2025 г.

10. Препратки към основни текстове: 2025/0317/BE

Основните текстове са изпратени с по-ранна нотификация:
2025/0317/BE

11. Не

12.

13. Не

14. Не

15. Не

16.

Аспект OTC: Не



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Аспект SPS: Не

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu